

Giorn. It. Ost. Gin. Vol. XXX - n. 4
Aprile 2008

DT56a: un fitocompresso innovativo per alleviare i sintomi della menopausa e per la salute dell'osso

F. PARAZZINI

RIASSUNTO: DT56a: un fitocompresso innovativo per alleviare i sintomi della menopausa e per la salute dell'osso.

F. PARAZZINI

I fitoestrogeni si suddividono in tre classi principali: gli isoflavoni, i lignani ed i cumestani. La larga maggioranza dei preparati disponibili in commercio includono solo gli isoflavoni. DT56a è una formulazione di fitoestrogeni che include isoflavoni, lignani e cumestani. Alcuni studi clinici hanno valutato l'efficacia di tale preparazione nei confronti della sintomatologia climaterica e rispetto alla prevenzione della osteopenia/osteoporosi post menopausale. In uno studio clinico controllato randomizzato in doppio cieco che ha incluso 80 donne sane in post menopausa e che ha confrontato basse (344 mg/die di estratto fermentato di soia) vs alte dosi (644 mg/die di estratto fermentato di soia) somministrare per 12 mesi si è osservata una riduzione del numero di vampate maggiori al 70% già una settimana dopo l'inizio del trattamento e tale riduzione si è mantenuta nel tempo. Con riferimento alla prevenzione della osteopenia/osteoporosi in uno studio prospettico in doppio cieco condotto su 98 donne sane in post menopausa e che ha confrontato basse (344 mg/die di estratto fermentato di soia più calcio fosfato 250 mg die e Vitamina E naturale 8 mg) vs alte dosi (644 mg/die di estratto fermentato di soia) somministrate per 12 mesi, si è osservata nel gruppo trattato con alte dosi una crescita del valore della densità minerale ossea dopo 12 mesi di trattamento pari al 3.6% per il rachide lombare e del 2% al collo del femore.

KEY WORDS: Fitoestrogeni - Osteoporosi - Sintomatologia climaterica.

Introduzione

I fitoestrogeni si suddividono in tre classi principali: gli isoflavoni, i lignani ed i cumestani. Gli isoflavoni possono essere assunti in grandi quantità con la dieta essendo presenti in elevate concentrazioni, soprattutto per i primi, nei composti a base di soia (latte di soia, tofu), ma anche lenticchie, piselli, fagioli etc. La principale fonte alimentare dei lignani è costituita dai semi di lino che contengono quantità di lignani superiori (da 100 a 800 volte) a tutte le altre fonti vegetali. I cumestani sono presenti nei semi di girasole ed i germogli di fagioli.

I lignani permangono nel sangue dopo l'assunzione un tempo maggiore degli isoflavoni. Gli isoflavoni ed i lignani, presentano velocità di assorbimento differenti, con più rapido assorbimento per gli isoflavoni con presenza nel sangue già a 4 ore, mentre i lignani solo dopo 9 ore. Le due diverse velocità di assorbimento delle due classi di composti, fanno sì che la combinazione di isoflavoni e lignani garantisca il raggiungimento di livelli nel sangue dei prodotti più velocemente e il mantenimento di elevati livelli nell'arco delle 24 ore. Queste considerazioni suggeriscono come l'utilizzo di preparazioni che includano varie classi di fitoestrogeni possano meglio rispondere all'utilizzo clinico dei fitoestrogeni nella sindrome climaterica.

Il fitocomplesso DT56a

Il fitocomplesso DT56a (Femarelle) è una formulazione di fitoestrogeni che include isoflavoni, lignani

Università degli Studi di Milano, Clinica Mangiagalli
IRCCS Fondazione Policlinico Mangiagalli Regina Elena
Relazione presentata in occasione del Congresso
"Integratori e fitofarmaci nelle patologie ostetrico-ginecologiche"
Modena, 8 marzo 2008
© Copyright 2008, CIC Edizioni Internazionali, Roma

e cumestani. Un procedimento di estrazione enzimatica conferisce al preparato una maggiore biodisponibilità, mentre la tecnologia freeze-dry consente di mantenere intatte le proprietà dell'intera famiglia dei fitoestrogeni. Gli isoflavoni, i lignani ed i cumestani esplicano attività modulatrice sui recettori estrogenici, in senso agonista o antagonista, in qualità di *Phyto Selective Estrogen Receptor Modulator (Phyto-SERM)* (Somjen D, Yoles I, 2003).

Diversamente dai fitoestrogeni presenti in natura, quelli presenti in questo fitocomplesso sono soprattutto agliconi e quindi subito assorbibili. Il preparato include inoltre 108 mg di semi di lino per migliorare l'assorbimento a livello intestinale (Yoles I, et al., 2003).

Profilo clinico del complesso DT56a

Alcuni studi clinici permettono attualmente di identificare un profilo di efficacia di tale preparazione nei confronti della sintomatologia climaterica e rispetto alla prevenzione della osteopenia/osteoporosi post menopausale. In particolare in uno studio clinico controllato randomizzato in doppio cieco che ha incluso 80 donne sane in post menopausa (definita come assenza di mestruazioni da 6 mesi o più, FSH>30mU/ml, estradiolo <150pmol/l) e che ha confrontato basse (344 mg/die di estratto fermentato di soia) vs alte dosi (644 mg/die di estratto fermentato di soia) somministrate per 12 mesi,

si è osservata una riduzione del numero di vampate maggiore al 70% già una settimana dopo l'inizio del trattamento e tale riduzione si è mantenuta nel tempo. Questi effetti non erano accompagnati da modifiche dei parametri ormonali ematici, come dimostrato dai valori costanti di ormone follicolo stimolante (FSH), di estradiolo e di ormone tireostimolante (TSH) sia a 3 che a 12 mesi di trattamento (Yoles I, et al., 2004).

Con riferimento alla prevenzione della osteopenia/osteoporosi alcuni studi su animal hanno mostrato un effetto di DT56a nella modulazione del turn over osseo (Somjen D et al., 2005).

In uno studio prospettico in doppio cieco condotto su 98 donne sane in post menopausa (definita come assenza di mestruazioni da 6 mesi o più, FSH>30mU/ml, estradiolo <150pmol/l) e che ha confrontato basse (344 mg/die di estratto fermentato di soia più calcio fosfato 250 mg die e Vitamina E naturale 8mg) vs alte dosi (644 mg/die di estratto fermentato di soia) somministrate per 12 mesi, si è osservata nel gruppo trattato con alte dosi una crescita del valore della densità minerale ossea dopo 12 mesi di trattamento pari al 3.6% per il rachide lombare e del 2% al collo del femore (Somjen D, Yoles I, 2007).

Infine, con riferimento al possibile effetto sui tessuti mammari, in uno studio condotto in vitro, Femarelle non ha mostrato alcuna capacità di stimolare la crescita di cellule MCF-7 di carcinoma mammario anche a concentrazioni di gran lunga superiori a quelle considerate efficaci (Yoles I, Lilling G, 2007).

Bibliografia

1. YOLES I, et al. *Tofupill/Femarelle (DT56a) a new phyto-selective estrogen receptor modulator-like substance for the treatment of postmenopausal bone loss*. Menopause 2003;10(6):522-525.
2. YOLES I, et al. *Efficacy and safety of standard versus low dose of Femarelle (Tofupill) for the treatment of menopausal symptoms*. Clin Exp Obstet Gynecol 2004;31(2):123-126.
3. YOLES I, LILLING G. *Pharmacological doses of the natural phyto-SERM DT56a (Femarelle) have no effect on MCF-7 human breast cancer cell-line*. Article in press, European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology 2007; 130(1):140-1.
4. SOMJEN D, YOLES I. *DT56a (Tofupill/Femarelle) selectively stimulates creatine kinase specific activity in skeletal tissues of rats but not in the uterus*. Journal of Steroid Biochemistry and Molecular Biology 2003;86(1):93-97.
5. SOMJEN D, et al. *DT56a (Femarelle) stimulates bone formation in female rats*. BJOG 2005;112(7):981-985.
6. SOMJEN D, YOLES I. *DT56a (Femarelle) a natural selective estrogen receptor modulator (SERM)*. Journal of Steroid Biochemistry and Molecular Biology 2007;104(3-5):252-8.